

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220195

蓉达牌人参氨基酸口服液

【原料】 绞股蓝、黄芪、当归、茯苓、复合氨基酸粉、人参

【辅料】 纯化水、柠檬酸、山梨酸钾、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取(绞股蓝、黄芪、当归、茯苓、人参，加水浸泡1h后，加10倍量水煎煮2次，每次2h)、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(115±1℃，45min)、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 钠钙玻璃管制口服液瓶应符合YBB00032004的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定；钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少许轻摇易散的沉淀
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
pH值	4.0-6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥3.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB 5009.28

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
氨基酸, g/100mL	≥1.4	GB 5009.124
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100 mL	≥10	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥60	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 范围

本标准规定了各类食品以葡聚糖为主链或支链结构的粗多糖的测定方法。

本标准适用于各类食品中以葡聚糖为主链或支链结构的粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度为5.0mg/L。

1.2 原理：食品中分子量>10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形成比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 离心机。

1.4.3 旋转混匀器。

1.5 分析步骤

1.5.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长入以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 样品处理

1.5.2.1 沉淀粗多糖：精密取液体样品20.0mL（ V_1 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL（ V_2 ），混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2.1项下溶液2mL（ V_3 ）置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液（ V_4 ）。

1.5.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL（ V_5 ）置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3 \times V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V_1 —沉淀粗多糖所用样品体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液体积，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —样品测定液总体积，mL；

V_5 —测定用样品测定溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U、S、A。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm AmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液；再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_1} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

V₁—被测液的取样体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。

2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	干蚕蛹
制法	经石油醚（沸程60~90℃）脱脂（温度80℃，时间2h）、盐酸水解（108~110℃，水解22h）、中和过滤、活性炭脱色、浓缩、喷雾干燥（进风温度200~220℃，出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色均匀的粉末，无结块，具有豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味
氨基酸总量，%	≥80
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤1.0
灰分，%	<3.0
水分，%	<6.0
必需氨基酸总量/氨基酸总量，%	≥36
pH值	5.0~7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤6000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 9. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-